

# (NOVARTIS PHARMA)

## INTRODUCTION

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### ALOMIDE 1,78 mg/ml collyre en solution

Lodoxamide trométamol

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que ALOMIDE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALOMIDE
3. Comment utiliser ALOMIDE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ALOMIDE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE ALOMIDE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

ALOMIDE est un médicament contre l'allergie oculaire (contient du lodoxamide trométamol).

Il est utilisé pour le traitement des affections oculaires allergiques, comme :

- la conjonctivite saisonnière (en cas de rhume des foins)
- la conjonctivite allergique (comme en cas d'allergie contre le pollen et les acariens)
- conjonctivite papillaire géante (inflammation de l'intérieur de la paupière supérieure, accompagnée de papules). Ceci se manifeste surtout chez les patients qui portent des lentilles de contact.

Les symptômes de ces affections oculaires pouvant se manifester sont des rougeurs, des démangeaisons, des gonflements et des larmoiements de l'œil.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOMIDE ?**

##### **N'utilisez jamais ALOMIDE :**

- si vous êtes allergique à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avertissements et précautions**

- Utilisez ALOMIDE uniquement pour instiller dans vos **yeux**.
- Au début du traitement par ALOMIDE, vous pourriez ressentir une gêne au niveau de l'œil, telle qu'une sensation de brûlure ou de picotements. Ces symptômes devraient disparaître ; toutefois, s'ils persistent, veuillez consulter votre médecin.
- N'utilisez pas ALOMIDE plus souvent que ce qui est prescrit par votre médecin.
- **Si vous portez des lentilles de contact**, enlevez-les avant d'utiliser ALOMIDE et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique "Autres médicaments et ALOMIDE".

Consultez votre médecin si l'un des avertissements mentionnés ci-dessus vous concerne ou si cela a été le cas dans le passé.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ALOMIDE.

##### **Enfants**

ALOMIDE ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 4 ans.

##### **Autres médicaments et ALOMIDE**

Si vous utilisez d'autres préparations oculaires, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Si vous utilisez également une pommade ophtalmique, appliquez celle-ci en dernier lieu.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **ALOMIDE avec des aliments et boissons**

Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur votre traitement.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si votre vision est temporairement trouble après avoir utilisé ALOMIDE, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que votre vision ne soit redevenue claire.

### **ALOMIDE contient du chlorure de benzalkonium**

Le conservateur contenu dans ALOMIDE (le chlorure de benzalkonium) peut provoquer une irritation de l'œil et une décoloration des lentilles de contact souples. Éviter tout contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application d'ALOMIDE et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

## **3. COMMENT UTILISER ALOMIDE ?**

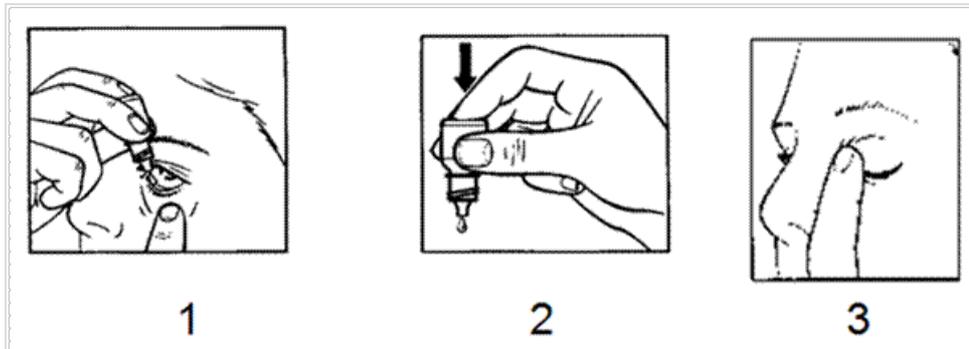
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **La dose recommandée est de :**

- 1 ou 2 gouttes dans chaque œil, 4 fois par jour. Utilisez ALOMIDE à intervalles réguliers. Ceci est important pour l'efficacité de ALOMIDE.

Si nécessaire, des corticostéroïdes (des médicaments qui sont entre autres utilisés en cas d'inflammation) peuvent être administrés simultanément avec ALOMIDE, mais seulement sur conseil de votre médecin.

### **Mode d'emploi :**



1. **Lavez-vous les mains** avant d'utiliser ALOMIDE.
2. Asseyez-vous devant un miroir afin de voir ce que vous faites.
3. Dévissez le bouchon du flacon.
4. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche rien d'autre**, car cela risquerait de contaminer le contenu.
5. Tenez le flacon tête en bas dans une main, entre le pouce et le majeur.
6. Penchez la tête en arrière.
7. Tirez la paupière inférieure de l'œil affecté vers le bas avec un doigt de l'autre main (Figure 1).
8. Rapprochez l'embout du flacon de votre œil sans le toucher et appuyez **légèrement** sur la base du flacon avec votre index (Figure 2) afin que 1 ou 2 gouttes tombent dans le sillon entre l'œil et la paupière inférieure.
9. **Fermez l'œil et appuyez pendant 2 minutes avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez** (Figure 3). Cela limite la quantité de médicament qui passe dans le sang.
10. Répétez si nécessaire les étapes 5 à 9 pour l'autre œil. Revissez fermement le bouchon sur le flacon.

Après avoir retiré le capuchon, si la bague de sécurité est trop lâche, la retirer avant d'utiliser le médicament.

Utilisez ALOMIDE uniquement dans votre œil (vos yeux).

**Si une goutte tombe à côté de votre œil**, recommencez.

### **Durée du traitement**

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser ALOMIDE. **N'arrêtez pas votre traitement prématurément**, même si les symptômes s'améliorent. L'amélioration des symptômes (diminution de la gêne, des démangeaisons, du larmolement, des rougeurs

et des écoulements) se manifeste habituellement en une semaine. Toutefois, un traitement plus long, jusqu'à quatre semaines, est parfois nécessaire.

#### **Si vous avez utilisé plus de ALOMIDE que vous n'auriez dû**

- Si vous avez instillé plus de ALOMIDE que nécessaire **dans votre œil**, rincez-vous l'œil à l'eau chaude. N'appliquez pas d'autres gouttes dans vos yeux avant votre prochaine dose prévue. Si vous avez utilisé trop de ALOMIDE ou si vous l'avez accidentellement **avalé**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).
- Les symptômes d'un surdosage oral peuvent comprendre : sensation de chaleur, rougeur de la peau, nausées, vomissements, transpiration, crampes abdominales, maux de tête, étourdissements, fatigue, selles liquides et augmentation de la tension artérielle qui redeviendra normale au bout de quelque temps.

#### **Si vous oubliez d'utiliser ALOMIDE**

Administrez la dose suivante comme prévu. S'il est presque l'heure d'administrer la dose suivante, ne tenez pas compte de la dose oubliée et mettez la dose suivante selon la posologie habituelle. **Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.**

#### **Si vous arrêtez d'utiliser ALOMIDE**

**N'arrêtez pas prématurément votre traitement**, même si les symptômes s'améliorent. Les symptômes peuvent réapparaître si vous arrêtez l'utilisation de ce médicament trop tôt.

**Si vous utilisez aussi un autre collyre ou une autre pommade ophtalmique**, attendez au moins 5 minutes entre chaque administration. Les pommades ophtalmiques seront utilisées en dernier lieu.

**Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.**

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables de ALOMIDE ont été groupés selon la fréquence à laquelle ils apparaissent: "**très fréquent**": apparaît chez plus de 1 patient sur 10, "**fréquent**": chez 1 à 10 patients sur 100, "**peu fréquent**": chez 1 à 10 patients sur 1000, "**rare**": chez 1 à 10 patients sur 10000, et "**fréquence indéterminée**": ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

##### **• Affections oculaires :**

- **Très fréquent** : gêne oculaire.
- **Fréquent** : yeux secs - démangeaisons - formation de croûtes sur les paupières - augmentation de la formation de larmes - yeux rouges - vision trouble.
- **Peu fréquent** : sensation anormale dans l'œil (sensation de chaleur, impression collante) - yeux fatigués - inflammation de la paupière - gonflement des paupières ou de l'œil - irritation - inflammation - dépôts sur l'œil - réactions allergiques locales - sensation d'un corps étranger dans l'œil - vision floue - douleur oculaire - irritation oculaire - dépôt blanc sur la surface de l'œil (cornée) - squames sur les paupières.
- **Rare** : lésions et égratignures au niveau de la cornée - inflammation de l'œil - troubles visuels.

##### **• Réactions dans d'autres parties du corps :**

- **Peu fréquent** : vertige - maux de tête - somnolence - nausées - sensation de chaleur - rythme cardiaque anormalement rapide.
- **Rare** : allergie, somnolence, mauvais goût en bouche, nez sec, éternuements, troubles de l'estomac – éruption cutanée.

#### **Déclaration des effets secondaires :**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

<b>Belgique</b>	<b>Luxembourg</b>
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Eurostation II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles Site internet : <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> e-mail : <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L- 2120 Luxembourg ( <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmaciemedicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmaciemedicament/index.html</a> )

#### **5. COMMENT CONSERVER ALOMIDE ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**N'utilisez pas ALOMIDE plus de 4 semaines après la première ouverture.**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient ALOMIDE**

- La substance active est le lodoxamide trométamol (1,78 mg/ml).
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium, le mannitol, l'édétate disodique, l'hypromellose, le citrate de sodium, l'acide citrique monohydrique, le tyloxapol, l'hydroxyde de sodium et/ou l'acide chlorhydrique concentré et l'eau purifiée.

### **Aspect de ALOMIDE et contenu de l'emballage extérieur**

ALOMIDE collyre en solution est livré dans un flacon compte-gouttes en plastique de 5 et 10 ml (DROPTAINER®) avec un bouchon à vis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

**Novartis Pharma NV**  
Mediaaan 40  
B-1800 Vilvoorde

#### **Fabricant**

**SA ALCON-COUVREUR NV**  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs

#### **ALCON CUSI SA**

Camil Fabra 58  
08320 El Masnou, Barcelone  
Espagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE153937**

**Mode de délivrance :** Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2017**

### **PRIX, REMBOURSEMENT, MÉTHODE DE LIVRAISON**

<b>Nom</b>	<b>Conditionnement</b>	<b>Prix</b>	<b>Rb</b>	<b>Type</b>	<b>Presc.</b>	<b>Paral.</b>
Alomide 1.78 mg/ml	1X5ML COLLYRE 1,78MG/ML	€ 5,85	Non	Original	Oui	Non

Source: INAMI / SAM